نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
١٤٢٥هـ

بسم الله الرحمن الرحيم



الرقم : م/٣٦

التاريخ: ١٤٢٥/٦/١هـ

بعون الله تعالى

نحن فهد بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم ، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩٠) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/١٣) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣هـ.

وبناء على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى ، الصادر بالأمر الملكي رقم (أ/٩١) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧هـ.

وبعد الاطلاع على نظام مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٨) وتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨هـ .

وبعد الاطلاع على نظام المؤسسات الصحية الخاصة ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٤٠) وتاريخ ١٤٢٣/١١/٣هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الشورى رقم (٣٥/٥٨) وتاريخ ١٤٢٤/٨/١٠هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٧٨) وتاريخ ١٤٢٥/٣/٧هـ.

رسمنا بما هو آت :

أولاً : الموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرافقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ مرسومنا هذا.

فهد بن عبدالعزيز

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة



قرار رقم : (٧٨)
وتاريخ : ٧ / ٣ / ١٤٢٥هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ٧/ب/٤٥٢٦٢ وتاريخ ١٤٢٤/٩/٢٢هـ ، المشتملة على خطاب معالي وزير الصحة رقم ١١/٦٦٣ وتاريخ ١٤١٩/٤/١٦هـ في شأن مشروع نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية .

وبعد الاطلاع على نظام مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٨) وتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨هـ .

وبعد الاطلاع على نظام المؤسسات الصحية الخاصة ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٤٠) وتاريخ ١٤٢٣/١١/٣هـ .

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٥٧) وتاريخ ١٤٢٢/٢/٦هـ ، ورقم (٣٩٧) وتاريخ ١٤٢٤/١٢/١٨هـ المعدين في هيئة الخبراء .

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (٣٥/٥٨) وتاريخ ١٤٢٤/٨/١٠هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٥٨) وتاريخ ١٤٢٥/١/١٧هـ.

يقرر

الموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرافقة .

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك صيغته مرافقة لهذا .

ديوان رئاسة مجلس الوزراء
صورة طبق الأصل

رئيس مجلس الوزراء



نظام
المنشآت والمستحضرات الصيدلانية

المادة الأولى :

يقصد بالكلمات أو العبارات الآتية أينما وردت في النظام المعاني المذكورة أمامها ، ما لم يقتض السياق خلاف ذلك :

الوزارة : وزارة الصحة .

الوزير : وزير الصحة .

المهنة : مهنة الصيدلة .

الصيدلي :

كل من حصل على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلية أو شهادة دكتور صيدلة من إحدى كليات الصيدلة في المملكة أو ما يعادلها .

فني الصيدلة :

كل من حصل على شهادة فني صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو ما يعادلها .

الصيدلي المرخص :

كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة .

المستحضر الصيدلاني (الدواء) :

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها .









المستحضرات العشبية :

النباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني .

المنشأة الصيدلية :

الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية ، أو مصنع المستحضرات الصيدلانية ، أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ، أو المكتب العلمي لشركة الأدوية ، أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية .

الصيدلية :

المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات الصيدلانية .

مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية :

المنشأة الصيدلية المرخص لها بالاستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة .

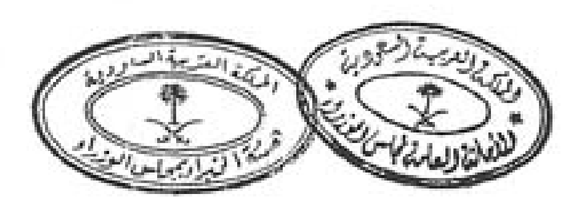
المكتب العلمي :

المنشأة الصيدلانية التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية في المملكة .

منشأة بيع المستحضرات العشبية :

المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات العشبية .





مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية :

المنشأة الصيدلية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية ، وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ، ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي ، ومراقبة الجودة النوعية للأدوية ، وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية .

اللائحة : اللائحة التنفيذية لهذا النظام .

المادة الثانية :

لا يسمح بفتح منشأة صيدلية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الوزارة باسم مالك المنشأة .

المادة الثالثة :

تقتصر ملكية الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية على السعوديين ، ويشترط لمنح الترخيص ما يأتي :

أ) أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة ، ويستثنى من ذلك المنشآت القائمة إلا في حالات الوفاة أو البيع أو التنازل ، وللوزير الاكتفاء بشرط الجنسية في المناطق النائية التي تحددها اللائحة .

ب) أن يكون مدير الصيدلية أو المنشأة أو المركز صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة ، وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين .

ج) أن تتوافر في الصيدلية أو المنشأة أو المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة الرابعة :

يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ما يأتي :

أ) أن تكون جنسية طالب الترخيص سعودية ، وإن كان فرداً فيجب ألا يقل عمره عن إحدى وعشرين سنة .

ب) ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة ، إلا إذا كان قد رد إليه اعتباره .

ج) أن يكون مدير المستودع صيدلياً أو فني صيدلة سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .

د) أن تتوافر في المستودع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة الخامسة :

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي :

أ) الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة .

ب) أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.

ج) أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة السادسة :

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لها مصنع مسجل في المملكة ؛ مكتب علمي ، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي :







أ) أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .

ب) أن تتوافر في المكتب الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة السابعة :

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلية خمس سنوات قابلة للتجديد .

المادة الثامنة :

تستوفى من المنشآت الصيدلية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده :

المنشأة الصيدلية	رسم الترخيص
مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلية والعشبية	٣٠٠٠ ريال
الصيدلية	١٠٠٠ ريال
محل بيع الأعشاب الطبية	١٠٠٠ ريال
مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية	١٠٠٠ ريال
المكتب العلمي	١٠٠٠ ريال

المادة التاسعة :

يكون ترخيص الصيدلية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه .

المادة العاشرة :

لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيادلة أو فنيي الصيدلة غير المرخص لهم .

المادة الحادية عشرة :

لا يجوز أن يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة ، وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين .



المادة الثانية عشرة :

يحسب سعر الدواء بناء على سعر المصنع أو سعر التصدير إلى المملكة بعملة بلد المنشأ أو العملة التي تقررها الوزارة ، وتقوم الوزارة بمراجعة أسعار الأدوية على فترات منتظمة .

المادة الثالثة عشرة :

تحسب نسبة ربح على سعر الدواء لكل مستودع اتجار بالأدوية بالجملة وصيدلية على النحو الآتي :

مقدار سعر المصنع أو التصدير	نسبة الربح للمستودع (محسوب على سعر المصنع أو التصدير)	نسبة الربح للصيدلية (محسوبة على سعر بيع الدواء المحدد للمستودع)
خمسون ريالاً فاقل	٪١٥	٪٢٠
أكثر من خمسين ريالاً إلى مائتي ريال	٪١٠	٪١٥
أكثر من مائتي ريال	٪١٠	٪١٠

المادة الرابعة عشرة :

تلتزم المنشأة الصيدلية ببيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في عبوات تحددها الوزارة ، ويحظر بيعها قبل تسعيرها من الجهة المختصة .

المادة الخامسة عشرة :

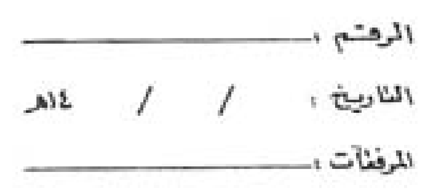
لا يجوز الاتجار في عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج .











المادة السادسة عشرة :

لا تباع المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة إلا في الصيدليات ، واستثناءً من ذلك يصدر الوزير قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات .

المادة السابعة عشرة :

لا تباع المستحضرات العشبية التي يصدر بها قرار من الوزير إلا في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية .

المادة الثامنة عشرة :

يحظر على المنشآت الصيدلية حيازة أي كمية من المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها ومقاديرها .

المادة التاسعة عشرة :

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة .

المادة العشرون :

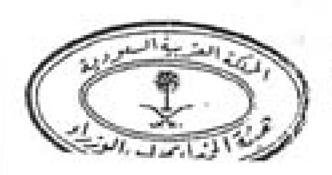
تكون لجان بقرار من الوزير لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها وتحدد اللائحة شروط التسجيل وكيفية تكوين هذه اللجان وطريقة عملها . وتحدد مكافأة أعضاء هذه اللجان بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير .

المادة الحادية والعشرون :

مدة تسجيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية خمس سنوات قابلة للتجديد ، مقابل رسم قدره خمسة آلاف ريال ، وذلك عند التسجيل أو التجديد .







بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء



الرقم : ــــــــــــــــ
التاريخ : / / ١٤هـ
المرفقات : ــــــــــــــــ

المادة الثانية والعشرون :

مدة تسجيل كل مستحضر صيدلي أو عشبي خمس سنوات قابلة للتجديد ، مقابل رسم قدره ألف ريال لكل تركيز أو صيغة دوائية أو عبوة ، وذلك عند التسجيل أو التجديد .

المادة الثالثة والعشرون :

تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها أو استهلاكها .

المادة الرابعة والعشرون :

تعمل الصيدليات على توفير المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ، وتصدر الوزارة قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يجب توافرها في الصيدلية .

المادة الخامسة والعشرون :

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة إلا بعد موافقة الوزارة.

المادة السادسة والعشرون :

يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجليها .

المادة السابعة والعشرون :

للوزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية العشبية ، وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله ، وذلك بناء على توصية





من لجنة التسجيل المختصة ، ويجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه .

المادة الثامنة والعشرون :

للوزارة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وبكميات محدودة .

المادة التاسعة والعشرون :

مع مراعاة الاستثناء الوارد في المادة (السادسة عشرة) ، يحظر على مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية لغير المنشأة الصحية والصيدلية المرخص لها .

المادة الثلاثون :

لمستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إذا لم يوفرها المصنع المنتج ، بشرط موافقة الوزارة .

المادة الحادية والثلاثون :

لا يجوز لمصنع المستحضرات الصيدلانية أن يبدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية إلا بعد تسجيلها .

المادة الثانية والثلاثون :

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات الصيدلانية لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها .







المادة الثالثة والثلاثون :

يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية .

المادة الرابعة والثلاثون :

تصفى المنشأة الصيدلية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة .

المادة الخامسة والثلاثون :

للوزارة حق التفتيش على المنشآت الصيدلية للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام ولائحته والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه ، ويكون لمندوبيها الحق في ضبط المخالفات .

المادة السادسة والثلاثون :

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية في أجهزة الإعلام للضوابط التي تحددها اللائحة .

المادة السابعة والثلاثون :

تنظر اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (م/٤٠) والتاريخ ١٤٢٣/١١/٣هـ في مخالفات أحكام هذا النظام . ويجوز لها - دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في نظام آخر - توقيع عقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

١ - الإنذار .

٢ - غرامة مالية لا تزيد على مائة ألف ريال .

٣ - إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً



٤ ـ إلغاء ترخيص المنشأة .

وتعتمد قرارات اللجنة من الوزير ، ويجوز التظلم من قراراتها أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ المخالف بالقرار .

ويجوز نشر قرار منطوق العقوبة النهائي على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية تصدر إحداها في مقر المنشأة الصيدلية .

المادة الثامنة والثلاثون :

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ، ويعمل بها بعد نفاذ هذا النظام .

المادة التاسعة والثلاثون :

يلغي هذا النظام المواد المتعلقة بالاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الواردة في نظام مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (م/١٨) والتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨هـ .

المادة الأربعون :

مع مراعاة الاستثناء الوارد في الفقرة (أ) من المادة (الثالثة) من هذا النظام ، على جميع المنشآت الصيدلية تكييف أوضاعها وفقاً لأحكام هذا النظام خلال سنة من تاريخ العمل به .

المادة الحادية والأربعون :

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مائة وعشرين يوماً من تاريخ نشره .(١)





(١) نشر بجريدة أم القرى في عددها رقم (٤٠٠٦) وتاريخ ١٤٢٥/٧/٤هـ .